

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Breyanzi peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Votre médecin vous remettra une carte patient. Lisez-la attentivement et suivez les instructions fournies. Il est important que vous conserviez cette carte patient sur vous à tout moment et que vous le présentiez aux professionnels de santé. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Breyanzi®

Bristol-Myers Squibb SA

Qu'est-ce que Breyanzi et quand doit-il être utilisé?

Breyanzi, également appelé «lisocabtagene maraleucel», est un type de traitement appelé «thérapie cellulaire avec des cellules génétiquement modifiées». Breyanzi est produit à partir d'un type spécifique de vos propres globules blancs appelés cellules T. Ces cellules T sont importantes pour le fonctionnement de votre système immunitaire (système de défense de l'organisme). Pour obtenir ces cellules, du sang vous est prélevé pour en extraire des cellules T. Vos cellules T seront ensuite congelées et envoyées pour produire Breyanzi.

Breyanzi est utilisé pour le traitement d'un cancer du sang appelé lymphome à cellules B. Le lymphome à cellules B affecte votre tissu lymphatique et provoque la prolifération incontrôlée des globules blancs. Breyanzi est utilisé pour traiter:

- le lymphome diffus à grandes cellules B
- le lymphome B de haut grade
- le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B
- le lymphome folliculaire
- le lymphome à cellules du manteau

En fonction du type de cancer du sang, Breyanzi est utilisé lorsqu'au moins un traitement antérieur n'a pas fonctionné ou ne fonctionne plus.

Vos cellules T sont reprogrammées à l'aide de l'introduction d'un nouveau gène, de sorte qu'elles puissent rechercher et détruire de manière ciblée les cellules de lymphome qui causent le cancer. Pour ce faire, les cellules T (cellules de Breyanzi) reprogrammées vous sont restituées par perfusion dans votre sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'effet de Breyanzi ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez conseil à votre médecin.

Breyanzi n'est disponible que sur ordonnance d'un médecin dans des centres de traitement qualifiés.

De quoi faudrait-il tenir compte en dehors du traitement?

Mises en garde et précautions

Avant de recevoir Breyanzi, vous devriez informer votre médecin si:



- vous avez des problèmes pulmonaires ou cardiaques.
- vous avez une tension artérielle basse.
- vous souffrez d'une infection ou d'autres affections inflammatoires. L'infection sera traitée avant la perfusion avec Breyanzi.
- vous avez reçu une greffe de cellules souches provenant d'une autre personne au cours des 4 derniers mois. Les cellules transplantées peuvent attaquer votre organisme («maladie du greffon contre l'hôte»), ce qui entraîne des symptômes tels que des éruptions cutanées, des nausées, des vomissements et des selles sanguinolentes.
- vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. En cas de lymphome, cela pourrait comprendre une fièvre inexpliquée, une sensation de faiblesse, des sueurs nocturnes, une perte de poids soudaine.
- vous avez une infection par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- vous avez été vacciné(e) au cours des 6 dernières semaines ou vous prévoyez une vaccination au cours des prochains mois.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de recevoir Breyanzi.

Tests et examens

Avant de recevoir Breyanzi, votre médecin:

- contrôlera vos poumons, votre cœur et votre tension artérielle.
- recherchera des signes d'infection; toute infection sera traitée avant que vous receviez Breyanzi.
- recherchera des signes d'une «maladie du greffon contre l'hôte» qui peut survenir après une greffe de cellules souches provenant d'une autre personne.
- vérifiera si votre cancer s'aggrave.
- vous testera pour dépister l'hépatite B, l'hépatite C ou le VIH.
- vérifiera si vous présentez une allergie connue au DMSO (un excipient de Breyanzi).

Quand Breyanzi ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament (voir rubrique «Que contient Breyanzi ?»). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/l'utilisation de Breyanzi?

Après avoir reçu Breyanzi, informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

- Fièvre, frissons ou tremblements, fatigue, rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, étourdissements et essoufflement, détresse respiratoire – peuvent être les signes d'un effet indésirable grave appelé «syndrome de libération de cytokines» ou CRS (Cytokine Release Syndrome).
- Confusion, désorientation dans le temps et/ou l'espace, baisse de l'attention (de la conscience), difficultés d'élocution ou mauvaise articulation, troubles de la mémoire, tremblements, vertiges et maux de tête, troubles de la coordination et de l'équilibre, faiblesse ou difficultés à se mouvoir, paralysie – peuvent être des signes de troubles du système nerveux.
- Sensation de chaleur, fièvre, toux, essoufflement, respiration rapide, détresse respiratoire, frissons ou frissonnements – peuvent être des signes d'infection.
- Forte fatigue, faiblesse ou essoufflement – peuvent être des signes d'un manque de globules rouges (anémie).
-



Saignements ou tendance aux ecchymoses (bleus), notamment saignements de nez, saignement des gencives, selles sanglantes – peuvent indiquer un manque de plaquettes sanguines.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre numération globulaire, car le nombre de globules sanguins peut diminuer.

Après avoir reçu Breyanzi, vous devez rester pendant au moins 2 semaines à proximité (distance de 2 heures de route) du centre de traitement où vous avez reçu Breyanzi.

Après avoir reçu Breyanzi, vous ne devez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour les transplantations.

Utilisation concomitante de Breyanzi et d'autres médicaments

Avant de recevoir Breyanzi, informez votre médecin si vous prenez/utilisez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, p.ex. des corticostéroïdes. La raison est que ces médicaments peuvent affecter l'effet de Breyanzi. Informez aussi votre médecin si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments en vente libre.

Vaccins vivants

Vous ne devez pas recevoir certains vaccins, appelés vaccins vivants, pendant les périodes suivantes:

- au cours des 6 semaines précédant l'administration d'une chimiothérapie de courte durée (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) pour préparer votre organisme à Breyanzi;
- pendant le traitement par Breyanzi;
- après le traitement, pendant que votre système immunitaire se rétablit.

Parlez à votre médecin si vous avez besoin de vaccinations quelconques.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vous ne devez pas vous mettre au volant d'un véhicule, utiliser des machines ou participer à des activités qui vous demandent beaucoup d'attention pendant au moins 2 semaines après le traitement. Breyanzi peut vous entraîner une somnolence, diminuer l'attention et provoquer des convulsions.

Breyanzi contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient jusqu'à 100 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par dose. Cela correspond à 5 % de l'apport quotidien maximal recommandé pour un adulte.

Ce médicament contient jusqu'à 1,3 mmol (ou 52 mg) de potassium par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients présentant une insuffisance rénale et chez les patients suivant un régime alimentaire pauvre en potassium.

Enfants et adolescents

Breyanzi ne devrait pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Veillez informer votre médecin ou le personnel médical si

vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication).

Breyanzi peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. La raison est que les effets de Breyanzi chez les femmes enceintes ou allaitantes ne sont pas connus et qu'ils pourraient nuire à votre enfant à naître ou allaité.

Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte après le traitement par Breyanzi, parlez-en immédiatement à votre médecin.



Un test de grossesse sera effectué avant le début du traitement. Breyanzi ne devrait être administré que si le résultat montre que vous n'êtes pas enceinte.

Discutez d'une grossesse avec votre médecin si vous avez reçu Breyanzi.

Comment utiliser Breyanzi?

Breyanzi est toujours administré par des professionnels de santé.

Breyanzi est produit à partir de vos globules blancs. C'est pourquoi des cellules de votre sang seront prélevées pour fabriquer votre médicament.

Prélèvement sanguin pour préparation de Breyanzi

Votre médecin vous prélèvera du sang à l'aide d'un cathéter (tubulure) introduit dans l'une de vos veines. Certains de vos globules blancs seront extraits de votre sang. Le reste de votre sang est redirigé vers votre corps par l'une de vos veines. Cela est appelé «leucaphérèse» et peut durer de 3 à 6 heures. Ce processus devra éventuellement être répété.

Vos globules blancs seront ensuite congelés et envoyés pour produire Breyanzi.

Autres médicaments que vous recevez avant Breyanzi

Quelques jours avant l'administration de Breyanzi, vous recevrez une chimiothérapie. Cela permettra de réduire le nombre de vos globules blancs existants afin de préparer votre organisme au traitement par Breyanzi. Vous recevrez du paracétamol et un antihistaminique juste avant l'administration de Breyanzi. Ceci vise à réduire le risque de réactions liées à la perfusion et de fièvre.

Comment Breyanzi est-il administré ?

Votre médecin vérifiera dans un premier temps si Breyanzi a été fabriqué à partir de votre propre sang en vérifiant si l'identité du patient sur les étiquettes de médicament correspond aux informations vous concernant. Breyanzi est administré par perfusion dans une veine.

Après l'administration de Breyanzi

Restez à proximité (2 heures de route max.) du centre de traitement dans lequel vous avez reçu Breyanzi pendant au moins 2 semaines.

Au cours de la première semaine suivant le traitement, vous ferez l'objet d'une surveillance quotidienne au centre de traitement. Ceci est pour votre sécurité. Ainsi, votre médecin vérifiera si votre traitement agit et pourra traiter vos éventuels effets secondaires.

Si vous manquez un rendez-vous

Appelez dès que possible votre médecin ou le centre de traitement pour convenir d'un autre rendez-vous.

Quels effets secondaires Breyanzi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (plus d'une personne sur 10)

- Infections – fièvre, frissons, maux de gorge, infections des voies respiratoires supérieures, toux ou autres signes d'infection
Les infections peuvent être causées par:
 - Faible taux de globules blancs (appelés «neutrophiles» et «lymphocytes»), qui aident à lutter contre les infections, ou
 - Faible taux d'anticorps (appelés «immunoglobulines»).
- Faible taux de globules rouges (appelés «érythrocytes»), ce qui peut entraîner une sensation de faiblesse ou de fatigue



- Fièvre, frissons ou tremblements, fatigue, battements de cœur rapides ou irréguliers, somnolence et essoufflement, difficultés respiratoires - peuvent être les signes d'un effet secondaire grave appelé «syndrome de libération de cytokines» ou CRS (Cytokine Release Syndrome).
- Hémorragies ou tendance aux ecchymoses (bleus), en raison d'un faible taux de plaquettes sanguines (appelées «thrombocytes»)
- Troubles du sommeil
- Maux de tête, vertiges, confusion
- Engourdissement et picotements dans les pieds ou les mains
- Pression artérielle basse, pouls rapide
- Toux
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée ou constipation
- Douleurs abdominales
- Chevilles, bras, jambes et visage enflés
- Éruption cutanée

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Problèmes d'équilibre ou de marche
- Pression artérielle élevée, qui peut se traduire par de forts maux de tête, des sueurs ou des troubles du sommeil
- Altération de la vision
- Détresse respiratoire
- Troubles du goût, difficultés d'élocution
- Pouls irrégulier
- Maladie inflammatoire sévère – les symptômes peuvent comprendre la fièvre, une éruption cutanée, une hypertrophie du foie, de la rate et des ganglions lymphatiques
- Caillots sanguins
- Essoufflement
- Hémorragies intestinales
- Émission d'urine réduite et/ou urine foncée
- Réactions liées à la perfusion, telles que sensation de vertige, fièvre et essoufflement
- Accumulation de liquide dans la cage thoracique (appelée «épanchement pleural»)
- Anxiété

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Problèmes rénaux causés par la dégradation rapide des cellules cancéreuses, ce qui entraîne la libération de déchets toxiques dans le sang
- Faiblesse des muscles du visage, des cordes vocales ou faiblesse du corps
- Œdème cérébral
- Faiblesse cardiaque (ce qui provoque un essoufflement et un gonflement des chevilles)
- Accumulation de liquide dans les poumons (appelée «œdème pulmonaire»)
- Crampes ou convulsions (crises d'épilepsie)



- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou attaque ischémique transitoire (AIT)

Les effets secondaires de Breyanzi peuvent être graves et mortels, en particulier en cas de surveillance médicale insuffisante.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou le personnel médical. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

Breyanzi est manipulé par le personnel médical du centre de traitement qualifié.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Breyanzi?

Principes actifs

Lisocabtagene maraleucel.

Ce médicament contient des cellules sanguines génétiquement modifiées.

Excipients

Cryosor CS10 (DMSO, Dextran 40), chlorure de sodium, gluconate de sodium, acétate de sodium trihydraté, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, albumine humaine, N-acétyl-DL-tryptophane, acide caprylique et eau pour préparations injectables.

Ce médicament contient jusqu'à 100 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) et jusqu'à 52 mg de potassium par dose.

Numéro d'autorisation

67469 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Breyanzi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Breyanzi n'est administré que sur ordonnance du médecin dans des centres de traitement qualifiés.

Breyanzi est une dispersion pour perfusion. Il est conditionné dans des flacons perforables contenant une suspension légèrement trouble à trouble, incolore à jaune ou jaune brunâtre. Chaque flacon contient 4,6 ml de suspension cellulaire avec des composants de cellules CD8 ou CD4.

Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

